



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 68**  
**на Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального**  
**введення LORDE® hyal, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10**

Партія 1724Кількість 6505Дата виготовлення 2024-02-21Не застосовувати після 2026-01

Аналіз виконано відповідно до СП-08.04МВ-024

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги	Результати випробувань
1	Зовнішній вигляд	Без сторонніх включень Безбарвна, прозора рідина. Дозволяється легка опалесценція	Відповідає
2	Герметичність	Індивідуальне пакування повинно бути герметичним	Відповідає
3	Об'єм, що витягається, ml (мл)	± 5 % від номінального	Відповідає
4	pH	Від 5.00 до 8.50	5,63
5	Концентрація гіалуронату натрію для МВ з номінальним вмістом гіалуронату натрію 1 mg/ml (мг/мл)	Від 0.9 mg/ml (мг/мл) до 1.1 mg/ml (мг/мл)	1,0
6	Концентрація натрію хлориду для МВ з номінальним вмістом натрію хлориду, mg/ml (мг/мл)	Від 27.0 до 33.0	29,9
7	Осмоляльність для МВ з номінальним вмістом натрію хлориду	Від 855 mosmol/kg (мОсмоль/кг) до 1045 mosmol/kg (мОсмоль/кг)	928
8	Стерильність	Повинен витримувати випробування на стерильність	Відповідає
9	Маркування та пакування	Відсутність дефектів зовнішньої поверхні пакування: - неоднорідність матеріалів у вигляді тріщин, розколин, інших руйнувань; - включень стороннього матеріалу; - вологи та забруднень. Маркування повинно відповідати затвердженому зразку	Відповідає

Висновок: Розчини стерильні для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® hyal, 4 ml (мл) у контейнері полімерному №10 відповідають вимогам СП-08.04МВ-024

Начальник ВОКЯ / Head of  
OQCD

Т.А. Онищенко

Керівник департаменту  
контролю якості / Head of  
quality control department

А.Ю. Хоменко



11.03.2024

Розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення LORDE® hyal, 4 ml (мл) у  
контейнері полімерному №10

1724

br. au. 15.07.24  
15.07.24